

BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

LIPASA Método cinético

Reactivo para la dosificación cuantitativa de la Lipasa pancreática [EC 3.1.1.3] en suero o plasma humano.

REF 99891	**R1** 5 x 30 mL **R2** 1 x 150 mL **R3** 1 x 50 mL **R4** 2 x 3 mL **R5** 2 x 5 mL
REF 99881	**R1** 3 x 10 mL **R2** 3 x 10 mL **R3** 1 x 12 mL **R4** 1 x 3 mL **R5** 1 x 5 mL

CODIGO CNQ : WT

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS
Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1)

La actividad Lipasa medida en la sangre está estrechamente asociada a las enfermedades pancreáticas. La medida de actividad de la lipasa pancreática es un buen marcador de las enfermedades pancreáticas y del seguimiento de los tratamientos utilizados en estas patologías.

PRINCIPIO (4) (5)

Método enzimático descrito por Imamura S. y Al. del cual el esquema reaccional es el siguiente:
La lipasa actúa sobre el 1,2-diglicerido para formar 2-monoglicerido hidrolizado en glicerol y ácidos grasos libres por el monoglicerido lipasa.
La gliceroquinasa transforma el glicerol en glicerol-3-fosfato que genera luego peróxido de hidrógeno bajo la acción del glicerol-3-fosfato oxidasa. Bajo la acción de la peroxidasa, H_2O_2, 4-AAP y TOOS participan a la formación de un complejo coloreado de quinoneimina.
La velocidad de formación de este complejo, directamente proporcional a la actividad lipasa en la muestra, es medida a 550 nm.

REACTIVOS

Vial R1 **ENZIMAS-SUSTRATO (Liofilizado)**

1,2-Digliceridos (huevo)	1,1	mmol/L
Monoglicerido lipasa (Bacillus sp.)	880	IU/L
Glicerol Kinasa (S. Canus)	1340	IU/L
Glicerol -3-fosfato oxidasa (Streptococcus sp.)	40	KU /L
TOOS (N-ethyl-N-(2-hidroxi-3-sulfopropyl)-m-toluidina)	0,07	%
ATP	0.66	mmol/L
Peroxidasa (Rábano negro)	1340	IU/L
Colipasa (cerdo)	40	IU/L
Tampón	pH 6,8	
Ascorbato oxidasa (pepino, calabacín)	2,6	IU/L
Conservantes		

Vial R2 **TAMPON**

Acido Cólico (Buey o carnero)	5,3	mmol/L
Tampón	pH 6.8	
Azida de sodio	< 0,1	%

Vial R3 **REACTIVO DESENCADENANTE**

Desoxicolato (Buey o carnero)	36	mmol/L
4-Aminoantipirina (4–AAP)	0,12	%
Azida de sodio	< 0,1	%

Vial R4 **CALIBRADOR lipasa**

El Calibrador Lipasa contiene lipasa pancreática humana, albúmina bovina y un conservante.
La concentración exacta en Lipasa está indicada en la etiqueta del vial.

Vial R5 **DILUYENTE para calibrador lipasa**

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Controles normales y patologicos.
3. Calibrador Lipasa REF 95801(1 x 3 mL)

PRECAUCIONES (7)

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Cuidado (Vial R4): Origen humano. Cada compuesto utilizado en esta producción está testada por reactivos aprobados FDA y la ausencia de reactividad vis-a-vis del AgHBs, del VHC y de los anticuerpos anti-VIH1/2 ha sido controlada. Ningún test puede aportar una certitud en cuanto a la ausencia de contaminación por agentes infecciosos, este material debe ser tratado como potencialmente infeccioso.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas). No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundancia.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Después de abrir, añadir sin demora al contenido del vial R1 la cantidad de tampón (vial R2) indicada en la etiqueta.
Mezclar suavemente y esperar la disolución completa antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 10 minutos).

El contenido del Vial R3 está listo para el uso.

Abrir el vial R4 con cuidado sin perder liofilizado.

- Utilizar una pipeta de clase A o equivalente para medir y añadir con precisión 3 mL (3000 µL) del contenido del vial R5.
- Tapar y dejar reposar 10 minutos a temperatura ambiente.
- Homogeneizar por inversiones lentas antes de utilizar.

No sacudir (para evitar la formación de espuma).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en el vial de origen bien cerrado, protegido de la luz y a 2-8°C.

- En ausencia de contaminación, utilizado y almacenado como se indica en las instrucciones de uso, los reactivos y el calibrador son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- El reactivo de trabajo (vial R1 + vial R2) es estable por lo menos 28 días, almacenado a 2-8°C.
- El calibrador reconstituido (vial R4) es estable:
  - ✓14 dias a 2-8°C.
  - ✓4 meses a –20°C (**no congelar nuevamente**)
- No utilizar el reactivo o el calibrador si hay turbidez.
- No utilizar el reactivo de trabajo o el calibrador más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1) (2) (6)

Suero: Recoger la sangre total por venipunción y dejar coagular. Centrifugar y separar el suero lo más rápidamente posible después de la extracción (en las 3 horas).

Plasmas recogidos sobre EDTA o heparinato de litio o de sodio: Colectar las muestras con el anticoagulante recomendado. Centrifugar y separar el plasma lo más rápidamente posible después de la extracción (en las 3 horas).

La actividad Lipasa es estable en el suero/plasma durante:

- 1 semana a temperatura ambiente
- 3 semanas a 2-8°C
- 3 meses a -20°C (**no congelar nuevamente**).

Una contaminación bacteriana de la muestra puede conducir a un aumento de actividad de la lipasa medida.

INTERFERENCIAS (3)

Hemoglobina:	no hay interferencia hasta 2000 mg/dL
Bilirrubina libre:	no hay interferencia hasta 20 mg/dL (342 µmol/L)
Bilirrubina conjugada:	no hay interferencia hasta 25 mg/dL (428 µmol/L)
Glicerol	no hay interferencia hasta 250 mg/dL
Acido ascórbico	no hay interferencia hasta 50 mg/dL
Triglicéridos	no hay interferencia hasta 1000 mg/dL
Intralipidos	no hay interferencia hasta 1 %.

Las enzimas contenidas en los reactivos trigliceridos y colesterol pueden contaminar el reactivo Lipasa. Para evitar toda contaminación, debe asegurarse que las agujas, cubetas o tubos de los analizadores automáticos sean cuidadosamente enjuagados entre los tests trigliceridos y colesterol y el test Lipasa.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

CALIBRACION

- Utilizar el Calibrador Lipasa incluido en cada caja o REF 95801.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de almacenamiento del reactivo.
Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio del lote de reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control obtenidos salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I REF 95010
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II REF 95011
- Cualquier otro suero de control humano titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Es recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de cada operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, verificar los parámetros del análisis: longitud de onda, temperatura, volumen muestra/volumen reactivo, tiempo de medida y factor de calibración.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar con el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero (37°C)	Lipasa (UI/L)	Lipasa (µKat/L)
	7-59	[0.12-1.00]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 20	*Tasa baja*	*Tasa media*	*Tasa elevada*
Media UI/L	33	118	269
S.D. UI/L	0,8	1,5	2,1
C.V. %	2,4	1,2	0,8

Inter-serie N = 20	*Tasa baja*	*Tasa media*	*Tasa elevada*
Media UI/L	34	120	275
S.D. UI/L	1,5	2,7	6,3
C.V. %	4,4	2,3	2,3

Limite de detección: aproximadamente 2 UI/L (0,03 µKat /L)

Estudio comparativo con reactivo comercial:

y = 0,44 x -62,07 r = 0,97

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 750 UI/L (12,5 µKat/L).
Mas allá de 750 UI/L, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo cuenta de la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Utilizar el Calibrador incluido in cada caja o REF 95801 (1 x 3 mL)

Poner los reactivos, calibrador, controles y muestras a temperatura ambiente.

Introducir en una cubeta de 1 cm de trayecto óptico:	Blanco	Calibrador	Prueba
Reactivo de trabajo **(vial R1+ vial R2)**	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Calibrador Lipasa Vial R4		20 µL	
Muestra			20 µL
Mezclar vigorosamente, dejar 4 minutos a 37°C.			
Añadir	**Blanco**	**Calibrador**	**Prueba**
Reactivo (vial R3)	350 µL	350 µL	350 µL
Mezclar vigorosamente, incubar 3 minutos a 37°C. Empezar a cronometrar y guardar las absorbencias cada minuto durante 3 minutos a 550 (546-550) nm.			

Notas:
Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar con el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado se determina según la siguiente fórmula:

$$\text{Actividad Lipasa} = \frac{(\Delta Abs/min)_{\text{Determinación}} - (\Delta Abs/min)_{\text{Blanco}}}{(\Delta Abs/min)_{\text{Calibrador}} - (\Delta Abs/min)_{\text{Blanco}}} \times \text{Concentración del Calibrador}$$

Para información:

$$\mu kat/L = \frac{UI/L}{60}$$

BIBLIOGRAFIA

(1) *TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Curtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.699-700.*
(2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 676-677*
(3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-398 to 3-400*
(4) *Imamura S., Misaki H., "A sensitive method for assay of lipase activity by coupling with β-oxidation enzymes of fatty acids." Selected topics in Clinical Enzymology; 2 : 73 (1984)*
(5) *Imamura S., et al., Clin. Chem., Abstract issue in the 41st National meeting; 1120 (1989)*
(6) *NCCLS, "Procedures for the collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", approved standard, Third Edition, NCCLS publication H4-A3, Villanova, PA (1991).*
(7) *Centers for Diseases control/National Institutes of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1988*


Fabricante

Fecha de caducidad

Uso in vitro


Temperatura de conservación

Referencia del producto

Consultar instrucciones

Numero de lote

Protegido de la luz

Suficiente para

Diluir con